

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平10-500595

(43)公表日 平成10年(1998)1月20日

(51)Int.Cl.⁶
A 61 M 29/00識別記号
9052-4C府内整理番号
F I
A 61 M 29/00

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 46 頁)

(21)出願番号 特願平7-530415
 (86) (22)出願日 平成7年(1995)5月18日
 (85)翻訳文提出日 平成8年(1996)11月18日
 (86)国際出願番号 PCT/US 95/06228
 (87)国際公開番号 WO 95/31945
 (87)国際公開日 平成7年(1995)11月30日
 (31)優先権主張番号 08/246, 320
 (32)優先日 1994年5月19日
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
 DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M
 C, NL, PT, SE), CA, JP, US

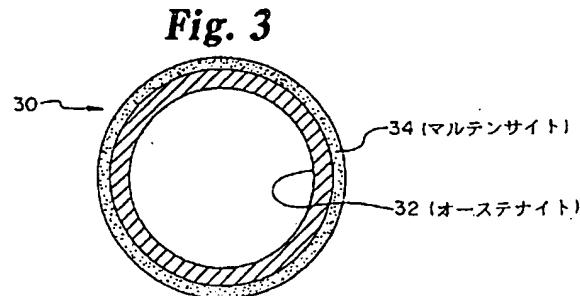
(71)出願人 シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 55311 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド ブレイス (番地なし)
 (72)発明者 バーマイスター、ポール エイチ.
 アメリカ合衆国 55311 ミネソタ州 メープル グローブ クアルス ロード ノース 8554
 (74)代理人 弁理士 恩田 博宣

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 改良型組織支持装置

(57)【要約】

当初は自己拡張し、次に拡大された最終寸法まで変形可能な、新規な複数成分からなるステント(10)。一実施形態では、ステント(10)は第1の弾性要素(12)及び第2の変形可能要素(14)を有する。別の実施形態では、ステント(30)は第1のオーステナイト成分(32)及び第2のマルテンサイト成分(34)を有する。



【特許請求の範囲】

1. 組織支持装置であって、

該第1の部分と第2の部分とからなり、略管状に形成された収縮可能な自己拡張部材を備え、該第1の部分は弾性材料からなることと、

該第2の部分は変形可能であり、該第1の部分より実質的に弾性が小さい材料からなることと、

該部材は患者への挿入のための準備に際して、配置可能な直径まで収縮可能であることと、

該第1の部分の弾性によって、配置当初の直径まで収縮されないと該装置は自己拡張することと、

永久的に組織を支持すべく、該部材を完全拡張時の直径まで放射方向に拡張させる外力を用いて、該第2の部分の変形可能性によって、前記装置が更に変形されるように、該部分は互い結合されていることとを備える組織支持装置。

2. 前記第1及び第2の部分は、金属により形成されている請求項1に記載の装置。

3. 前記第1の部分はバネ金属であり、前記第2の部分は焼きなまされた金属である請求項2に記載の装置。

4. 前記第1及び第2の部分は、層状に形成されている請求項1に記載の装置。

5. 前記第1及び第2の部分は、装置本体の円周上に形成された別個の部分である請求項1に記載の装置。

6. 前記第1及び第2の部分は、形状記憶合金から形成され、それぞれ、オーステナイト及びマルテンサイトである請求項1に記載の装置。

7. 前記第1及び第2の部分は、ストランドである請求項1に記載の装置。

8. 前記第1及び第2の部分は、形状記憶合金から形成される請求項1に記載の装置。

9. ほぼ平常時の体温にて、超弾性を有するオーステナイト形状記憶合金部分と、マルテンサイト形状記憶合金部分とからなり、所定の製造時の直径を有する略管

状本体を備えた永久自己拡張ステントであって、

該超弾性オーステナイト合金部分は、体温より低い、マルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有し、該マルテンサイト合金部分は、体温より実質的に高い、マルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有することと、

該オーステナイト合金部分が該遷移温度より低い温度でマルテンサイトに変態するとき、該ステントを所定の製造時の直径より小さい配置時の直径まで収縮させ、かつ、該超弾性オーステナイト合金部分の遷移温度より高い温度で、該オーステナイト合金部分がマルテンサイトからオーステナイトに戻るよう変態するとき、該ステントをほぼ所定の製造時の直径まで自己拡張させるように、該2つの合金部分が協働するような該ステントを形成すべく、該マルテンサイト合金部分と該超弾性オーステナイト合金部分とが構成及び配置され、かつ互いに協働することと、

該超弾性オーステナイト部分の形状記憶は、その形状記憶により、該ステントをより大きい直径に形成しようとする傾向にある一方、該マルテンサイト合金部分によってこれを規制されることと、

該オーステナイト合金部分は、塑性変形を起こすことなく、外力によって該マルテンサイト部分と共に、自己拡張時の直径より大きい、拡大されたステント直径まで変形されることとを備えたステント。

10. 前記第1及び第2の部分は、重なり合って層状に形成された請求項9に記載のステント。

11. 前記第1及び第2の部分は、1つの合金の異なる相である請求項9に記載の装置。

12. 前記第1及び第2の部分は、ストランドの形状を有する請求項9に記載の装置。

13. 前記第1及び第2の部分は、長手方向に配置され、相互に連結されかつ交互に配置された複数のリング状に形成された請求項9に記載の装置。

14. 複数のケーブル状ストランドを有し、各ストランドは複数の線材からなり、

該線材のいくつかは第1の部分であり、その他は第2の部分である請求項9に記載の装置。

15. ほぼ平常時の体温にて、超弾性を有する形状記憶オーステナイト相部分と、形状記憶マルテンサイト相部分とからなり、所定の製造時の直径による原形状を有する略管状本体を有する永久自己拡張ステントであって、

該超弾性オーステナイト相部分は、体温より低い、マルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有し、該マルテンサイト相部分は、体温より実質的に高い、マルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有することと、

該オーステナイト相部分がマルテンサイトに変態するとき、該ステントを所定の製造時の直径より小さい配置時の直径まで収縮させ、かつ、該超弾性オーステナイト部分の遷移温度より高い温度で、該オーステナイト相部分がマルテンサイトからオーステナイトに戻るよう変態するとき、該ステントを元のほぼ所定の製造時の直径まで自己拡張させるよう該2つの相部分が協働するような該ステントを形成すべく、該マルテンサイト相部分と該超弾性オーステナイト相部分とが構成及び配置され、かつ互いに協働することと、

該超弾性オーステナイト部分の形状記憶は、その形状記憶により、該ステントを所定の製造時の直径による原形状に形成しようとする傾向にある一方、該マルテンサイト部分によってこれを規制されることと、

該オーステナイト部分が製造時の直径まで回復することは、スリップ変形を起こすことなく、該マルテンサイト部分の変形を伴う外力によって、自己拡張時の規制された直径より大きい、拡大されたステント直径に達するまで補助されることとを備えたステント。

16. 組織支持装置であって、

ニッケルーチタン形状記憶合金からなる第1の部分と第2の部分とを有する略管状に形成された収縮可能な自己拡張部材を有することと、

該第1の部分の合金は、マルテンサイト及びオーステナイト超弾性形状記憶の治金学的状態と、該状態の間の遷移温度とを有し、該遷移温度は体温より低いことと、

該第2の部分の合金は、マルテンサイト及びオーステナイト形状記憶の治金学的状態と、該状態の間の遷移温度とを有し、該遷移温度は体温より実質的に高いことと、

該合金部分をいずれもマルテンサイト状態にするために、該第1の部分の合金は、遷移温度より低い温度に冷却されたとき、オーステナイト状態からマルテンサイト状態に変態可能であり、それにより

該部材は、患者への挿入のための準備に際して、配置可能な直径まで収縮可能であり、この間、該第1の部分の合金は収縮時にオーステナイト化し、該第2の部分の合金はマルテンサイト状態を保持し得ることと、

該第1の部分の合金がオーステナイト状態にあり、該第2の部分の合金がマルテンサイト状態にすることによって、配置当初の直径まで収縮されないと、ステントは体温にて自己拡張することと、

該第2の部分の合金が該第1の部分を抑制することにより、該超弾性オーステナイト合金はその形状記憶を完全に実現しないように規制されるため、該部材が配置当初の直径を有し、かつ、永久的に組織を支持するために、該部材を放射方向に拡張する外力によって、該両合金部分が更に変形されるよう、該両合金部分は互いに結合されていることを備えた組織支持装置。

17. 協働させるために配置された少なくとも2つの成分を有し、第1の成分は実質的にオーステナイト、第2の成分は実質的にマルテンサイトである自己拡張ステント。

18. 前記第1の成分は、ニチノール合金である請求項16に記載のステント。

19. 前記第1の成分は超弾性を有し、前記第2の成分はあらゆる変形可能な材

料であり得る請求項16に記載のステント。

20. 組織支持装置であって、

マルテンサイト相及びオーステナイト相の両方からなる複数の成分を含むニッ

ケルーチタン形状記憶合金を有し、略管状に形成された収縮可能な自己拡張部材

を有することと、遷移温度はほぼ体温に等しい温度であることと、

該合金をマルテンサイト状態にするために遷移温度より低い温度に冷却された

とき、該合金は完全なマルテンサイト状態に変態可能であり、これにより、該部材は、患者への挿入のための準備に際して、配置可能な直徑まで、より容易に収縮可能であることと、

一部分の合金がオーステナイト状態にあり、別の一部分の合金がマルテンサイト状態にあることによって、配置当初の直徑まで収縮されないとき、ステントは体温にて自己拡張することと、

該部材は自己拡張時に配置当初の直徑を有し、永久的に組織を支持するために、該部材を放射方向に拡張するための外力によって、配置完了時の拡張された直徑まで、該部材は更に変形され得ることとを備えた組織支持装置。

2.1. ほぼ平常時の体温にて、超弾性を有する形状記憶オーステナイト相部分と、形状記憶マルテンサイト相部分とからなり、所定の製造時の直徑による原形状を有し、略管状本体を有する永久自己拡張ステントであって、

該超弾性オーステナイト相部分は、体温より低いマルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有し、マルテンサイト相部分は、体温より実質的に高いマルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有することと、

該オーステナイト相部分がマルテンサイトに変態するとき、該ステントの両方の該相部分を所定の製造時の直徑より小さい配置時の直徑まで収縮させ、かつ、該超弾性オーステナイト部分の遷移温度より高い温度で、該オーステナイト相部分がマルテンサイトからオーステナイトに戻るよう変態するとき、該ステントをほぼ所定の製造時の直徑のまで自己拡張せざるよう該2つの相部分が別個に作用するような該ステントを形成すべく、該マルテンサイト相部分と該超弾性オーステナイト相部分とが構成及び配置され、かつ互いに協働することと、

該超弾性オーステナイト部分の形状記憶は、その形状記憶により、該ステントの該オーステナイト部分を所定の製造時の直徑による原形状に形成しようとする傾向にあり、該マルテンサイト部分は配置時の形状に保持されることと、

該ステントが製造時の直徑による原形状まで更に回復することは、スリップ変形を起こすことなく、該マルテンサイト部分を変形させる外力によって、自己拡張時のオーステナイト部分の直徑より大きいが、該ステントの製造時の直徑によ

る原形状を上回ることはなく、拡大されたステント直徑に迫するまで補助され得ることとを備えた永久自己拡張ステント。

【発明の詳細な説明】

改良型組織支持装置

発明の背景

本発明は、組織支持装置全般に関し、更に詳細には、血管内に配置するための血管ステントに関する。本発明の装置の主な特徴は、体内にて拡張可能であることにある。

過去には、このような装置は体内の脈管内への埋め込みのために用いられてきた。これらの装置の特性は、しばしば經皮的技術または外科的技術を用いて、体内の所望の位置まで導入された後、放射状に拡張することにある。

これらの装置は、例えば、装置内に配置されたバルーンを膨張させることにより機械的に拡張されるか、または、保存されたエネルギーを放出して体内で自己拡張することが可能である。

これらの装置を製造するために用いられる材料は、通常の金属、形状記憶合金、生物分解可能な及び不可能な種々のプラスチック等である。

本発明は、体内において当初は自己拡張し、次に最終拡張時の直徑まで変形することを可能にする、複数の成分からなる新規な装置に使用される材料に関する。

バルーンにより拡張可能なステントは、配置された状況下で、常に均質に拡張するとは限らない。その結果、必ずしも一貫した治療効果が得られるとは限らない。ステントが被覆または被覆されている場合は、不均質な拡張により被覆または被覆剤が破損することが有り得る。更に、この型式の長いステントには、取扱い及び寸法決定が困難な長いバルーンが必要であり、血管等の蛇行箇所において、理想的な処置が行えない可能性がある。

従って、このような問題に対処するに当たり、一般的に、自己拡張可能なステントがより望ましいと考えられている。残念ながら、拡張の度合いを制御することは不可能であり、従って、血管等への埋設の度合いを制御することも不可能である。ステントは、臨床的に満足な結果を得るべく一定の度合いまで埋設されべきであると判断されている。

本発明のステントは、これらのいずれの型式のステントにおいても、欠点を解消し、最良の特性を提供する。

発明の概要

本発明の組織支持装置は、全体がほぼ円筒状または管状であり、拡大のための放射状拡張を可能にするような構造を有する。本明細書では、しばしば、一般的な意味において、同装置を「ステント」と称する。更に、同装置は、装置を拡張寸法まで自己拡張させる少なくとも1つの成分、要素、構成部材または部分と、最終的な、より大きい所望される拡張寸法まで、更にステントを拡張せざるよう、装置本体内に位置決めされたバルーン等の、外力を受けて変形可能な少なくとも1つの別の成分、要素、構成部材または部分とを備える。「成分」、「要素」、「構成部材」及び「部分」という用語は、本明細書では、しばしば「部分」と総称する。

好ましくは、本発明の装置は金属、最も好ましくは、形状記憶合金により形成される。

一実施形態において、第1の部分は自己拡張のための弾性を有するバネ状金属であり、第2の部分は最終的な寸法決定のために変形可能な金属である。更に好適な形状記憶合金による実施形態では、第1の部分は自己拡張可能なオーステナイト金属であり、第2の部分は変形可能なマルテンサイト金属である。形状記憶合金の実施形態の場合は、「部分」とは独立した、即ち単に異なる合金の組であり得る。

本発明における最も好ましい実施形態は、好ましくは形状記憶合金により形成されたステントである。最も好ましい形状記憶合金はNi-Tiであるが、その他の公知の形状記憶合金もまた用いることができる。このようなその他の合金には、Au-Cd, Cu-Zn, In-Ti, Cu-Zn-Al, Ti-Nb, Au-Cu-Zn, Cu-Zn-Sn, Cu-Zn-Si, Cu-Al-Ni, Cu-Cd, Cu-Sn, Cu-Zn-Ga, Ni-Al, Fe-Pt, U-Nb, Ti-Pd-Ni, Fe-Mn-Si等がある。所望される場合は、当該技術分野にて周知であるように、種々の特性変更のために、これらの合金を少量のそ

の他の要素でドープすることも可能である。

本明細書には、本発明の好ましい実施形態であるステントについて記載するが、本発明は粗張支持装置全般に広く適用可能である。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の一実施形態である網状ステントを示す。

図2は、マルテンサイト/オーステナイト温度変態曲線と、形状記憶合金の超弾性領域とを示すグラフである。

図3は、本発明の1つの観点に差しづく、2つの独立した成分を有する網状ステントの端面図である。

図4a及び図4bは、図3に示すステントの層内におけるマルテンサイト/オーステナイト温度変態曲線を示すグラフである。

図5a及び図5bは、交互に配置された形状記憶合金の複数のリングを備えた本発明の別の実施形態を示す図である。

図6は、本発明の網状の形状記憶ステントにおけるステントフラグメントを示す。

図7は、本発明の更に別の実施形態であるステントに用いられる形状記憶合金についての温度範囲を示すグラフである。

図7aは、温度とステントの拡張との関係を示すグラフである。

図7bは、ステントに冷間加工を施した場合についての、上記と同じ型式のグラフである。

図7cは、ステントに偽弾性プレストライニング (pseudo-elastic prestraining) を施した場合の、上記と同じ型式のグラフである。

図7dは、ステントに記憶消失誘起を施した場合についての、上記と同じ型式のグラフである。

図8~図11は、本発明のステントに用いられるフラグメントにおいて、種々の拡張可能な形状(収縮時及び拡張時)を示す。

図9a及び図9bは、連接されたステントの好適な実施形態を示す。

の容易に変形可能な一連の構造または手段を、ストランド14に形成することにより、上記の作用を補助することが可能である。この実施形態では、自己拡張時の寸法を上回り、調節可能な永久的な寸法が得られることが判る。このような2つの成分からなる構成の概念を有利に活用するため、本明細書にて以下に記載する形状を含め、網状以外の多くの形状が容易に考えられ得ることに留意されたい。また、好適ではないが、当初はバルーンなしでステントを配置し、別のカテーテルにてバルーンを後から配置することも可能であることに留意されたい。

次に、その他の特性に関して、形状記憶合金と、その特性のいくつか、主として特殊な型式の変形、即ちマルテンサイトにおける形状記憶変形及び/またはオーステナイトにおける超弾性変形とを活用する、本発明のその他の好ましい実施形態を説明する。

「超弾性」という用語は、特定の形状記憶合金が、オーステナイト状態において、実質的に変形した後に負荷から開放されると、元來の形状に戻るという特性を説明するために用いられる。超弾性合金はオーステナイト状態にあるとき、塑的に変形されることなく、通常のバネ材料よりも高い弾性を有する。オーステナイト状態におけるこのような調音に高い弾性は、そのメカニズムが事実上、從来は見られないものであることから「偽弾性」とも称され、また、応力により誘起される相の変態に起因することから、「変態超弾性」と称されることもある。また、超弾性を有する合金は、形状記憶効果のために不可欠である熱弾性マルテンサイト変態を経る。従って、超弾性と形状記憶効果とは密接に関連している。

超弾性は、形状記憶効果の一部であると言ふことさえ可能である。

形状記憶効果及び超弾性効果は、Ni-Ti合金にて特に顕著である。従って、本出版では、好ましい形状記憶合金として、これらの合金に焦点を当てる。Ni-Ti合金における超弾性及び形状記憶効果は、多数の文献に記載されており、周知である。

ほぼ等原子数のNi-Ti合金においては、シャー (shear) 式のプロセスによって、冷却時に、オーステナイトと呼ばれる体心立方体の高温相から、マルテンサイトが生じる。このマルテンサイト相は、強固な双晶からなる。外力が

図12は、本発明の抜張可能なステントの別の実施形態を示す。

図13は、本発明にて用いられるステントの更に別の実施形態を示す。

図14は、複数のストランドから形成される網状ステントを示す図である。

図15は、図14のステントにおける1つのストランドを示す詳細図であって、異なる2つの型式の複数の線材からなるストランドを示す。

図16は、異なる2つの型式の線材を示す、図15の16-16線における断面図である。

発明の詳細な説明

本発明の好ましい実施形態を、図を参照し、以下に説明する。

図1に示す実施形態において、ステント10は、網状の即ち相互に燃り合せた金属ストランド12、14を備える。ストランド12は、例えば、バネ鋼であるエルジロイ (E l g i l o y) 等、弾性を有するバネ状金属から形成される。好ましくは、ストランド12は、図1に示すように右方向を指向するらせん状を呈し、同方向にらせん状に延びる。ストランド14は、ステンレス鋼等の変形可能な、即ち焼きなましを施された金属からなり、好ましくは、図1に示すように、ストランド12とは反対方向にらせん状を呈する。

2つの成分、即ちストランド12、14を有するステントは、このように構成されることから、バルーンカテーテルに装着された膨張していないバルーンにステントを装着し、バルーンの周りで確実に収縮させ、更に、経管配置処置を行う間にステントを所定の位置に保持するため、ステントにシースを装着することにより、ステント10はカテーテルに容易に装着されることが判る。所定の位置に

配置された後、ステントを露出するため、シースは例えば摺動させて取り除かれ、これにより、ステントは、自己拡張時の形状/寸法に達するまで、弾性ストランド12の力によって自己拡張する。ストランド14によって抑制された場合、自己拡張作用は部分的に規制され得る。ステントの寸法を最終的に調節するため、ステント内から膨張させてバルーンを拡張させ、ステントに外側放射方向の力を作用させ、ストランド14の変形可能な金属を伸長させて変形させることにより、更にステントを拡張させる。図1に示すように、湾曲部即ちねじれ部16等

全く作用しない場合、外的かつ肉眼的な形状の変化は殆ど起きることなく、変態は進行する。マルテンサイトは、単一の配向が得られるまで、「フリッピングオーバー (f l i p p i n g o v e r)」式のシャーによって容易に変形する。このプロセスはまた、「脱双晶化 (detwinning)」と呼ばれる。

次に変形したマルテンサイトを加熱すると、オーステナイトに戻る。結晶学的な制限が大きいため、材料が初期の配向に復帰することにより、元來の形状に戻るということである。従って、オーステナイト条件下にある直線状線材がマルテンサイト化すべく冷却された場合、直線状に保持される。次に、曲げ加工によってこれを変形すると、双晶化したマルテンサイトは変態マルテンサイトに変化する。加熱するとオーステナイト変態が生じ、湾曲した線材は再び直線状を呈する。このプロセスは、上記に述べた形状記憶変形を例証するものである。

オーステナイトからマルテンサイトへの変態と、マルテンサイトからオーステナイトへの逆の変態とは、同じ温度では生じない。オーステナイトの容積分率を温度の関数としてプロットすると、図2に示すグラフのような曲線が得られる。完全な変態周期は、以下の温度によって特徴付けられる。即ち、オーステナイト化開始温度 (A_s) と、オーステナイト化完了温度 (A_f) とは、いずれも上昇温度周期の第1の部分(1)に関連し、マルテンサイト化開始温度 (M_s) と、マルテンサイト化完了温度 (M_f) とは、いずれも下降温度周期の第2の部分(2)に関連する。

図2は、応力が作用しない場合の変態周期を示す。しかしながら、 A_s から M_f までの温度範囲にて応力が作用した場合、マルテンサイトは応力により誘起される。応力により誘起されたマルテンサイトは、上記のように、脱双晶化により変形される。マルテンサイトを応力により誘起し変形させるために要するエネルギーは、従来のメカニズムによりオーステナイトを変形する場合より少ない。約8.9%までのひずみが、このプロセスによって解消される(特定の合金における単結晶は、一定の方向において最高2.5%の偽弾性ひずみを示す)。無負荷条件下では、 A_s から M_f までの温度範囲にて、オーステナイトは熱力学的に安定な相であることから、応力が作用しなくなれば、材料は元來の形状に戻る。

A_1 を上回って温度が上昇すると、マルテンサイトを応力により誘起することは、更に困難になる。最終的には、マルテンサイトを応力誘起により変形させることより、従来のメカニズム（転位の移動、スリップ）によって材料を変形させる方が容易である。マルテンサイトが応力により誘起されなくなる温度を M_a とする。 M_a より高い温度では $Ni-Ti$ 合金は、通常の材料と同様にスリッピングによって変形される。

形状記憶合金に関する更なる情報は、以下の文献に記載されており、これらの文献は全て本願に援用されている。

「超弾性ニッケルチタン線材」、ディーター・シュトゥッケル、ウェイカン・ユーフ、レイチェムコーポレーション、メンロパーク、カリフォルニア、1992年にコピー受領；

「金属ハンドブック」第10編、第2巻、「特性とセレクション：非鉄合金と特殊目的材料」、「形状記憶合金」、ホジソン、ウー、ビアーマン著、897-902頁；

刷新中、「チタンハンドブック」、エイエスエム（1994年）、「 $Ti-Ni$ 合金の構造と特性」、ティー、ダブリュー、デューリッヒ、エイ、アール、ベルトン著。

最も好ましい形状記憶合金は $Ni-Ti$ であることから、マルテンサイト状態

にあるこの合金が、本発明の2つの成分からなる構成の概念において有利な効果を発するため用いられる。

例えば、図3に示すように、ステント30（端面図にて示す）を、層状構造に形成することが可能である。ステント30は、一般には中空円筒状または管状の本体からなるが、本体の放射方向への拡張を促進するため、図1、5、6及び図8-11に示すように、広範囲に及ぶ具体的な形状またはパターンに形成することが可能である。

ステント30は少なくとも2つの層32、34を有し、その一方の層32は $Ni-Ti$ 合金（50.8原子量% Ni 、残余 Ti 、 A_1 遷移温度=0°）で、通常はオーステナイト状態にある。他方の層34は $Ni-Ti$ 合金（49.4原子

量% Ni 、残余 Ti 、 A_1 遷移温度=60°）で、通常はマルテンサイト状態にある。好ましくは、内側層は32、外側層は34である。しかしながら、この実施形態においては、これを逆にするか、複数の層を交互に、あるいはその他の方法により用いることも可能である。

層状構造を製造するには、あらゆる標準的な冶金技術によって、オーステナイト部を形成することができ、その表面に蒸着によってマルテンサイト部を形成することができる。拡散接合、溶接、イオンビーム溶着等、その他の製造技術、及びその他の種々の技術が当業者に自明である。

このようなステントは、前述の実施形態にて記載したように、バルーンカーテル上に圧縮即ち収縮させ（小径になるまで変形され）、マルテンサイト状態に至る。あるいは、ステントは層32の遷移温度より低い温度に冷却され、これにより変形及び収縮を容易にする。マルテンサイト層34は単に変形するのみである。従って、ステントはバルーンカーテル上に「軋着」される。し

かしながら、体温までの温度変化が生じる場合、層32は収縮が解消されるまでマルテンサイト状態のままである。体内の所定位置に放出されたとき、ステント30は、層32がマルテンサイトからオーステナイトに変化することにより、自己拡張時の寸法及び形状の一一定のバーセンテージまで拡張する。このとき、バルーンは、マルテンサイト層34を変形させることにより、ステントを放射方向に拡張させ、より大きい永久的な直径にするために用いられる。一方、初期の配置をバルーンなしで行い、配置後にバルーンを別個に挿入することも可能である。

図3に示す層状構造を有する実施形態における本発明の2つの成分からなる構成の概念は、2つの別個の成分32、34において、マルテンサイト相及びオーステナイト相両者の形状記憶合金特性を必要とする。

オーステナイト層32がステント30を製造時の所定の直径（原形状）まで自己拡張せらるよう、ステントが製造されることが望ましい。マルテンサイト層34はこの自己拡張を抑制し、完全な拡張を制限する。例えば、（オーステナイト層によって判定すると）、ステントは、可能な最高直径の7.5%まで自己拡張するのみである。従って、7.5%を上回る自己拡張は、例えば、ステント内に配置されたバルーンによって、外力を作用させることによって行う。オーステナ

イト層32が製造時の直径（原形状）まで回復しようとするとき、ステント直径をより小さくしようとする傾向にあるため、ステントは製造時の通常の直径を上回って拡張することはないと示唆される。体温及びマルテンサイト層の遷移温度より高い温度に、ステントが曝された場合（臨床的には不可能である）は、ステントは製造時の直径に達するまで拡張するのみである。設計寸法に応じて、調整可能な寸法決定力を備え、あらゆる必要な寸法範囲を満たし得る永久ステントが提供される。

当該技術分野において周知であるように、本発明に用いるために必要とされる形状記憶合金について所望される特性は、合金の組成、及び合金の加工及び熱処理を、種々に組み合わせ、または単独で用いることによって得ることができる。

製造技術は、材料の相の特性に影響を及ぼす。合金の組成、加工の過程、及び

層% Ni 、残余 Ti 、 A_1 遷移温度=60°）で、通常はマルテンサイト状態にある。好ましくは、内側層は32、外側層は34である。しかしながら、この実施形態においては、これを逆にするか、複数の層を交互に、あるいはその他の方法により用いることも可能である。

ステント30は、オーステナイト層32が原形状及び寸法、即ち超弾性を有する高温時の形状及び寸法を復元するような、製造時の寸法及び形状（原形状（parent shape））に形成される。明かに、体内で、及び体温にて、オーステナイト状態が常に確実に保持されるように、オーステナイト状態からマルテンサイト状態との間の遷移温度範囲を体温より低くするため、製造時の条件下で、オーステナイト層32の $Ni-Ti$ 合金が選択される。

一方、ステントとして用いられているとき、体内条件下でマルテンサイト状態が常に保持され、合金が決してオーステナイト状態に戻らないことを確実にするため、体温より著しく高い遷移温度範囲を有する $Ni-Ti$ 合金から、マルテンサイト層34が形成される。このことは、それぞれ本発明の目的のため、層32と層34との相対遷移温度を示す図4a及び図4bのグラフによって示される。これらのグラフから、体温以上の温度での層32の平常状態（図4a）はオーステナイト状態であり、体温での層34の平常状態（図4b）はマルテンサイト状態であることが判る。

層状構造装置を製造するには、あらゆる標準的な冶金技術によって、オーステナイト部を形成することができ、その表面に蒸着によってマルテンサイト部を形成することができる。拡散接合、溶接、イオンビーム溶着等、その他の製造技術、及びその他の種々の技術が当業者に自明である。

このようなステントは、前述の実施形態にて記載したように、バルーンカーテル上に圧縮即ち収縮させ（小径になるまで変形され）、シース内に収容される。収縮時、オーステナイト層32は応力により誘起され、マルテンサイト状態に至る。あるいは、ステントは層32の遷移温度より低い温度に冷却され、これにより変形及び収縮を容易にする。マルテンサイト層34は単に変形するのみである。従って、ステントはバルーンカーテル上に「軋着」される。し

熱処理は全て、最終的な特性に影響を与える。特定の操作温度、例えば体温では、オーステナイト相材料は体温より低い遷移温度（即ち $A_1=0^{\circ}\text{C}$ ）を有する。材料は高いひずみに耐え得ることができ、負荷を取り除かれたときに回復することができる。マルテンサイト相材料は体温より高い遷移温度（即ち $A_1=60^{\circ}\text{C}$ ）を有し、特徴的に高い軟性及び柔軟性を備え、負荷を取り除いた後、変形された形状を保持することができる。このマルテンサイト変態は、典型的な塑性変態または結晶すべり（crystal slip）の降伏ではなく、脱双晶化に起因する。

図5及び図6に、本発明の2つの成分からなる構成の概念に関する限りは図3の層状構造に類似しているその他のステント構造を示す。

図5a及び図5bは、図3の実施形態の層32、34にそれぞれ相当し、かつ交互に配置されたオーステナイト及びマルテンサイトの拡張可能なリング52、54からなるステント50を示す。例えば、リング52、54は、リングを剛性をもって支持することができるならぬる材料によって形成され得る支柱部材56によって、相互に連結されている。その他の相互連結手段が用いられる。図5bに示すように、支柱部材56の配置において、ステントの放射方向の拡張を補助する必要なく、よって、支柱部材56は、ステンレス鋼等の比較的ありふれた材料によって形成され得る。

図6に示すように、網状即ち相互に燃り合わせた構造は、図1に示す実施形態の構造と類似している。この実施形態では、図6の右側へ向かって伸びるストラップ62はオーステナイト状態の合金であり、図6の左側へ向かって伸びるストラップ64はマルテンサイト状態の合金である。

図7のグラフに示すように、本発明の2つの成分からなる構成の概念は、2つの相、即ち単一の形状記憶合金の複数の成分によって具現化され、層、部材、線材等、2つの独立した成分の形態をとる必要はない。図7のグラフから明かにように、合金組成が平常時体温の範囲等の、提案されているステント操作温度の境界を定める相遷移温度の範囲を有するように、合金組成を選択することができる。この遷移範囲即ちゾーン内で、材料は相遷移を経て、ステントの温度に応じて

効果的な組成を有するように、オーステナイト相及びマルテンサイト相の比率を有する。バルーン等の機械的な拡張手段によりマルテンサイト相を更に拡張させることを許容する一方で、オーステナイト相からの十分な放射方向の力を付与すべく、この比率を選択すべきである。操作温度として体温を選択すると、50/50原子量%（約49/51%までの範囲）の組成からなるNi-Ti合金により、この実施形態において許容可能な「遷移温度範囲」が提供され、2つの成分はニチノールのオーステナイト相及びマルテンサイト相となる。

ステントの製造方法は、以下のように記載され得る。体温が遷移温度範囲内に含まれるようになるまで、形状記憶材料（Ni-Ti）を時効硬化させる。従って、体温では、ステントはその高温時の形状までは回復しない。この技術の実例を以下に記載する。

50.8%Niと残余のTiとからなり、1.5mmの直径を有する管状ステントを調製する。ステントは、室温では実質的に完全にオーステナイト化されており、A_fは約15-20°Cであるため、室温では韌性を有する。ステントを室温より低い温度まで冷却して実質的に完全にマルテンサイト化し、4.7mmの

直径を有するまで機械的に拡張する。ステントを4.7mmの直径に保持し、30分間500°Cにて熱処理し、水により焼入れする。最後に、室温より低い温度に再冷却して実質的に完全にマルテンサイト化し、直径1.5mmまで収縮させる。配置後、体温では、ステントの直径は3.5mmである。完全拡張の約70%までの拡張時、即ち約40°Cでは、ステントの直径は4.5mmであり、42°Cでは、完全拡張時の直径4.7mmである。

この方法はかなり効果的であるが、温度を横軸とし直径を縦軸としてプロットした曲線は、体温では、非常に大きな傾きを示すため、体温、製造条件の微小な変化により、実際の自己拡張時の直径に大きな影響が及ぼされる。図7に示すように、A_fとA_sとの間では曲線の傾きがかなり急であり、微小な温度変化によりオーステナイトのバーセンテージに大きな変化が及ぼされ、この結果、このような合金によって製造されたステントの直径に大きな変化が及ぶ。図7aは、温度

記憶消失誘起

ニチノールの特性の1つに、周期性記憶消失がある。これについては、直前に参照した文献に記載されている。ニチノールは、図7dに示すヒートセットされた形状から周期を開始する場合、各周期毎に、ヒートセット形状まで回復するための記憶消失の度合いが増す。この記憶消失が永久塑性変形によるものでない限り、M_dより高い温度に、その部分を加熱することにより、記憶消失は解消される。このことから、周期の完了後に、オーステナイト相の完全回復を妨げるマルテンサイトが、その部分に残されていることが判る（A_fよりやや高い温度）。残存する回復不能なマルテンサイト（M_dより低い温度）は、ステントのバルーン拡張領域に用いられる。

図8-図11は、本発明の装置に採用され得る種々の拡張可能な形状の例を示す（aは収縮時、bは拡張時）。図10a及び図10bに示す例は、ステントが連接に可撓性を有するようにするため、部分（図10c及び図10dに、番号100によって示す）を省略することによって、図10c及び図10d（それぞれ

収縮時と拡張時）に示すように変更することが可能である。このことは、可撓性を増すために、その他の構造にも行われ得る。

本発明の2つの成分からなる構成の概念を採用する更に別の装置を、図12に示す。この実施形態では、ステント110のフラグメントが示されている。同ステントは、自己拡張する成分112と、変形可能で、外力により拡張可能な成分114とを有する。自己拡張する成分112は、ステンレス鋼等の弾性を有するバネ状金属であるか、または、好ましくは、オーステナイト状態の形状記憶合金であり得る。成分114は、焼きなましを施したステンレス鋼等の変形可能ならゆる金属であるか、または、好ましくは、マルテンサイト状態の形状記憶合金であり得る。2つの成分は、単に、機械的に、溶接または結合される。機能及び作用は、上記の通りである。

図13に、図12に類似する実施形態を示すが、この実施形態では、2つの成分からなる構成の概念は、単一の金属材料からなる異なるゾーンまたは部分として具現化されている。

横軸、直角を縦軸としてプロットした曲線である。温度対直径のグラフの曲線の傾きを変更するための3つの方法は、それぞれ、図7b、7c、7dに示すように、冷間加工、偽弾性プレストレイニング（prestraining）、及び記憶消失誘起（amnesia induction）である。

冷間加工

ニチノールにおける残留冷間加工（residual cold work）では、直径対温度曲線上の点A_fは引き伸びられるか、陥落されている。このことは、回復の終期の20-30%における温度上昇につれて、直径が徐々に大きくなることによって示される。冷間加工の効果を用いることによって、温度変化が直径に及ぼす影響をステント拡張の終期の20-30%において減少させることができる。図7bは、冷間加工部分について温度を横軸、直径を縦軸としてプロットした曲線の一例である。その上の図7aは、冷間加工を施さなかった部分の曲線の一例である。

偽弾性プレストレイニング

偽弾性プレストレイニングの効果（エス、オイケン、ティー、ダブリュー、デューリッヒ著、エイシーティーエイ金属、第37巻、No.8、2245-2252頁、1989年）によって、応力-ひずみ作用に2つの異なるブレードをもたらすことができる。応力-ひずみ作用におけるこの差は、2つのブレードにおける2つの異なるA_f温度に直接関連付けることができる。遷移を2つのブレードの間に、即ち、自己拡張からバルーンによる拡張への遷移時である70%の拡張時に設定することにより、体温におけるステントの特性を制御することができる。目標としては、第1のブレード（最大収縮から70%拡張まで）の温度A_fを体温より低い温度に設定し、これにより、ステントが自己拡張特性を持つようにする。第2のブレードの温度A_fを体温より高い温度に設定し、これにより、この領域（70~100%の拡張）にて、更なる自己拡張が生じないようにし、バルーンのような機械的な装置を用いて、高温時の形状の70%から100%までの間に、ステントの寸法を決定する。このような技術による結果を、図7cに示す。

図13に示すように、ステント120（フラグメントが示されている）は、自己拡張する成分122と変形可能な成分124とからなる。これらは、バネ鋼またはオーステナイトNi-Ti等、単一の金属からなる。この金属が単に弾性材料であるのか、またはオーステナイトであるのかに応じて、変形可能またはマルテンサイト化するために成分122の材料特性を変更すべく、局部的な熱処理等によって、成分124に対して適切な処理を行う。機能及び作用は、その他の実施形態と同様である。

図14-図16において、複数のストランドによる網状ステントを図15に示す。ステントの各ストランド150は、マイクロケーブルである。即ち、図15及び図16に示すように、各ストランドは複数の線材152及び154から形成されている。線材152、154は、それぞれ、図16に示すように2つの異なるニチノール合金からなるか、あるいは、一方はニチノールであり、他方はステンレス鋼、ブリチナまたはタンタル等の通常金属からなる。最後に挙げた2つの

金属により、放射線不透過性が向上する。一方のニチノール合金線材154は、体温より低いオーステナイト化完了温度（A_f）を有する。他方の線材152は、体温より高いA_f（オーステナイト化開始温度）を有するニチノールであり得る。また、線材152は通常の金属でもよい。更に、1つ以上のストランドがプラスティック等の生物分解可能な材料、または吸収剤等の材料によって形成され得る。

2つの合金が燃り合わせられて1つのマイクロケーブルを形成することから、形状記憶効果及びマルテンサイト効果をもたらすために、選択的な異なる熱処理方法を実施する必要はない。

先行技術において周知であるように、これらのステントのあらゆる部分に、放射線不透過性部分またはコーティングを設けることが可能である。

本発明は、多数の異なる形態において、具現化することが可能であるが、本明細書では特定の実施形態を詳細に記載した。この記載内容は、本発明の原則を例証したものであり、本発明を記載した特定の実施形態に限定するものではない。

上記の実施形態及び開示内容は例証的であり、限定的なものではない。これら

の実施形態から、当業者は、多数の変更例及び別例を考えることが可能である。これらの変更例及び別例は、全て、本発明の特許請求の範囲に含まれるものとする。当業者が、本明細書に記載された特定の実施形態に相当する例を認識することがあり得るが、それらの例もまた、本発明の特許請求の範囲に含まれるものとする。

[図1]

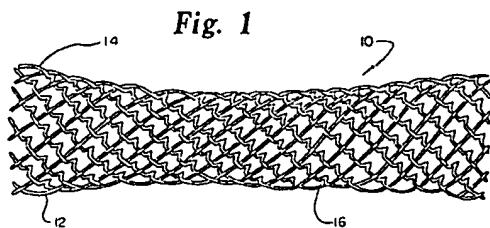


Fig. 1

[図2]

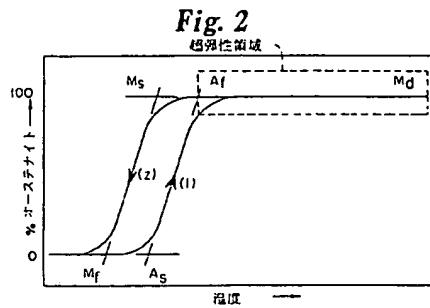


Fig. 2

[図4]

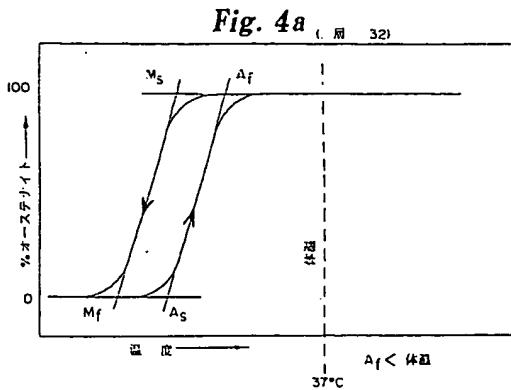


Fig. 4a (母材 32)

[図5]

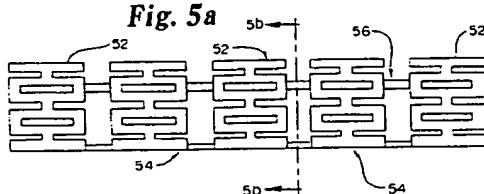


Fig. 5a

Fig. 5b

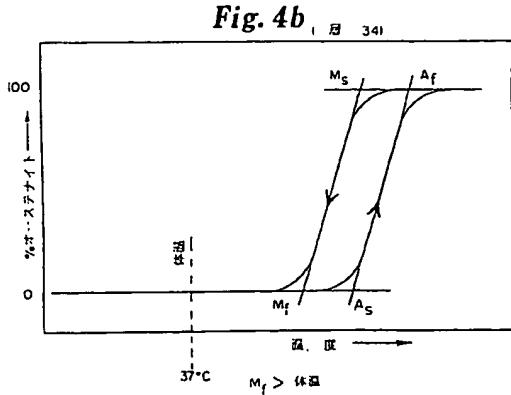
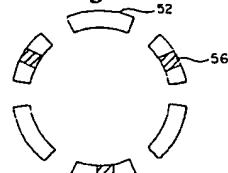


Fig. 4b (母材 34)

[図6]

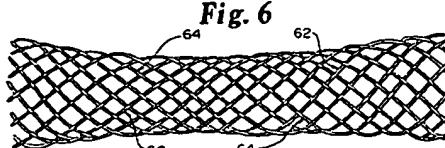
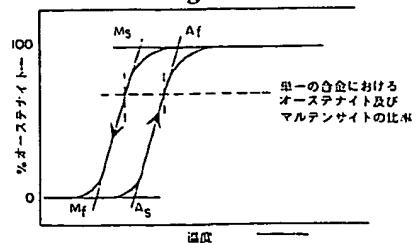


Fig. 6

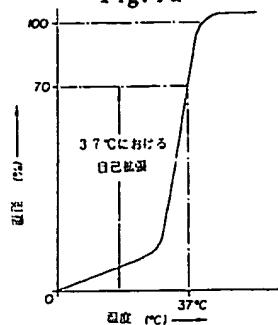
[図7]

Fig. 7



[図7]

Fig. 7a



[図8]

Fig. 8a

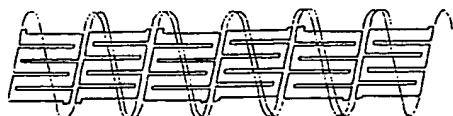


Fig. 8b

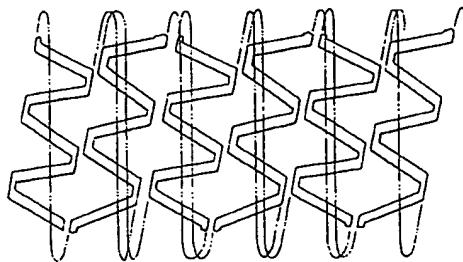
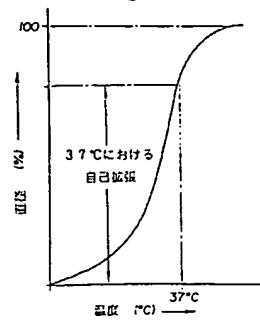
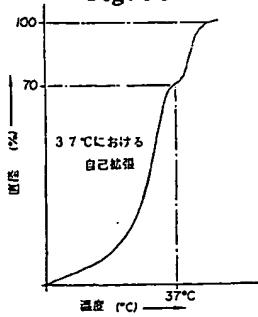


Fig. 7b



[図7]

Fig. 7c



[図9]

Fig. 9a

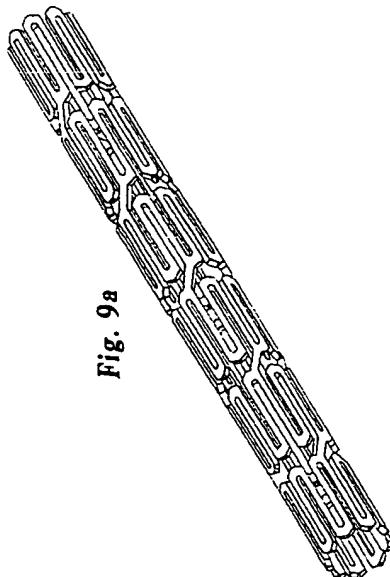
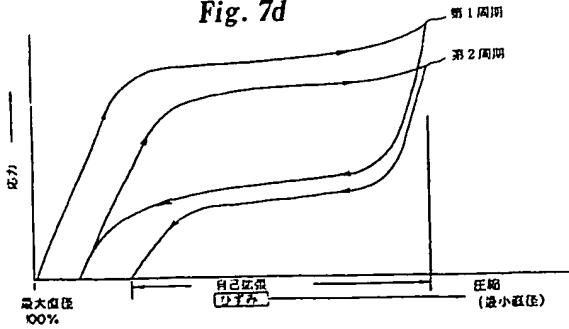
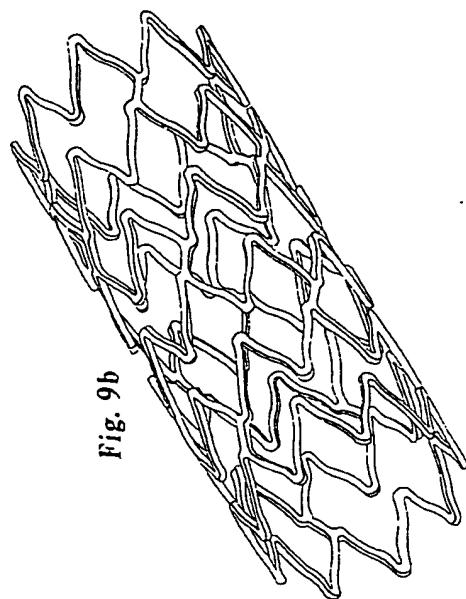


Fig. 7d



【图9】



【图10】

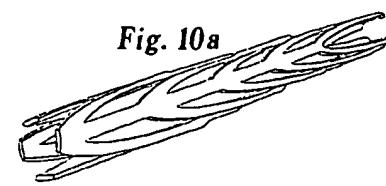
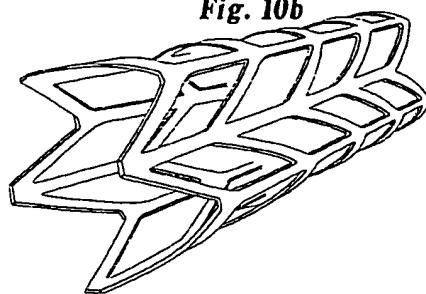
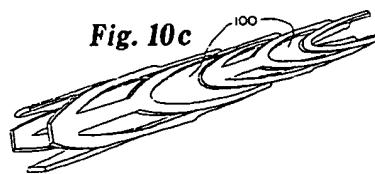


Fig. 10b



【图10】



【图11】

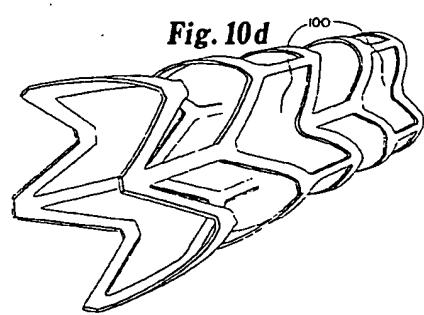
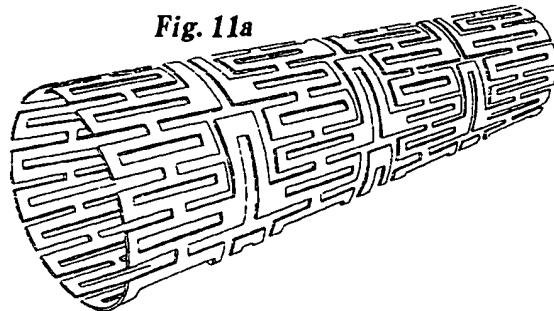
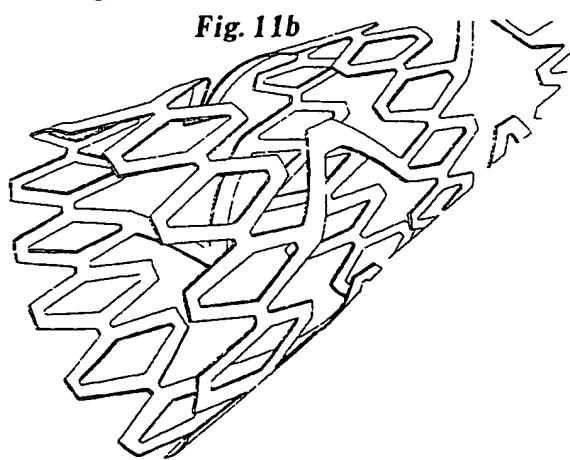
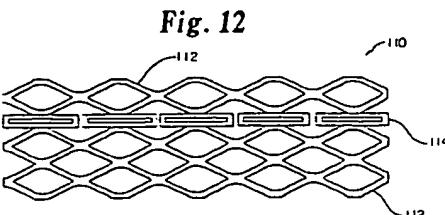


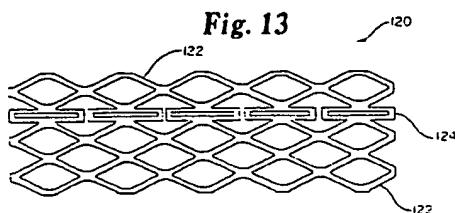
Fig. 11b



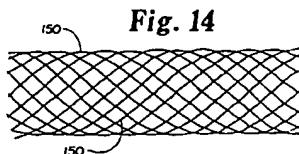
[図12]



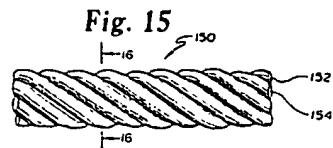
[図13]



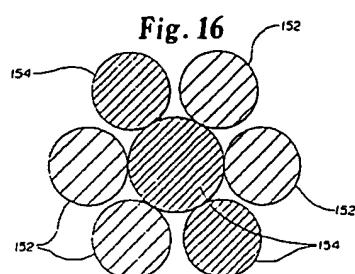
[図14]



[図15]



[図16]



【手続補正書】特許法第184条の8

【提出日】1996年4月15日

【補正内容】

改良型組織支持装置

発明の背景

本発明は、組織支持装置全般に關し、更に詳細には、血管内に配置するための血管ステントに関する。本発明の装置の主な特徴は、体内にて拡張可能であることがある。

過去には、このような装置は体内の脈管内への埋め込みのために用いられてきた。これらの装置の特性は、しばしば経皮的技術または外科的技術を用いて、体内的所望の位置まで導入された後、放射状に拡張することにある。

これらの装置は、例えば、装置内に配置されたバルーンを膨張させることにより機械的に拡張されるか、または、保存されたエネルギーを放出して体内で自己拡張することが可能である。

一般的な従来技術を記載しているとみなされるが、本願にて開示され、かつ特許請求されている発明との関連は特にないと考えられる文献は、以下の通りである。フランス特許第2,617,721号は、管状臓器または血管にて、狭窄を永久的に拡張するために用いられるカテーテルを開示していると思われる。国際特許出願公開94/03127号は、管状ワイヤ枠からなり、血管または中空臓器の内腔を支持するための人工構造を開示していると思われる。欧州特許出願第364,787号及び欧州特許出願第335,341号は、拡張可能な血管内グラフトを開示していると思われる。国際特許出願公開92/19310号は、形状記憶合金からなる組織支持装置を開示していると考えられる。米国特許第5,147,370号は、脈管系のためのニチノール製ステントを開示していると考えられる。英国特許第2,175,824A号は、ジェットエンジンタービンブレード、装甲、ヘリコプタのロータブレード、自動車の懸架応力部材または刀剣刃のための複合金属材料及びビレットを開示していると考えられる。

これらの装置を製造するために用いられる材料は、通常の金属、形状記憶合金、生物分解可能な及び不可能な種々のプラスティック等である。

本発明は、体内において当初は自己拡張し、次に最終拡張時の直径まで変形することを可能にする、複数の成分からなる新規な装置に使用される材料に関する。

バルーンにより拡張可能なステントは、配置された状況下で、常に均質に拡張するとは限らない。その結果、必ずしも一貫した治療効果が得られるとは限らない。ステントが被覆または被覆されている場合は、不均質な拡張により被覆剤または被覆剤が破損することが有り得る。更に、この型式の長いステントには、取扱い及び寸法決定が困難な長いバルーンが必要であり、血管等の蛇行箇所において、理想的な処置が行えない可能性がある。

従って、このような問題に対処するに当たり、一般的に、自己拡張可能なステントがより望ましいと考えられている。残念ながら、拡張の度合いを制御することは不可能であり、従って、血管壁への埋設の度合いを制御することも不可能である。ステントは、臨床的に満足な結果を得るべく一定の度合いで埋設されるべきであると判断されている。

本発明のステントは、これらのいずれの型式のステントにおいても、欠点を解消し、最良の特性を提供する。

図16は、異なる2つの型式の線材を示す、図15の16-16線における断面図である。

発明の詳細な説明

本発明の好ましい実施形態を、図を参照し、以下に説明する。

図1に示す実施形態において、ステント10は、網状の即ち相互に燃り合せた金属ストランド12、14を備える。ストランド12は、例えば、バネ鋼であるエルジロイ(E l g i l o y) (商標名)等、弹性を有するバネ状金属から形成される。好ましくは、ストランド12は、図1に示すように右方向を指向するらせん状を呈し、同方向にらせん状に延びる。ストランド14は、ステンレス鋼等の変形可能な、即ち焼きなましを施された金属からなり、好ましくは、図1に示すように、ストランド12とは反対方向にらせん状を呈する。

2つの成分、即ちストランド12、14を有するステントは、このように構成

されることから、バルーンカーテルに装着された膨張していないバルーンにステントを装着し、バルーンの周りで確實に収縮させ、更に、経管配置処置を行う間にステントを所定の位置に保持するため、ステントにシースを装着することにより、ステント10はカーテルに容易に装着されることが判る。所定の位置に配置された後、ステントを取出すため、シースは例えば援助させて取り除かれ、これにより、ステントは、自己拡張時の形状/寸法に達するまで、弾性ストランド12の力によって自己拡張する。ストランド14によって抑制された場合、自己拡張作用は部分的に規制され得る。ステントの寸法を最終的に調節するため、ステント内から膨張させてバルーンを拡張させ、ステントに外側放射方向の力を作用させ、ストランド14の変形可能な金属を伸長させて変形させることにより、更にステントを拡張させる。図1に示すように、湾曲部即ちねじ部16等の容易に変形可能な一連の構造または手段を、ストランド14に形成することにより、上記の作用を援助することが可能である。この実施形態では、自己拡張時の寸法を上回り、調節可能な永久的な寸法が得られることが判る。このような2つの成

分からなる構成の概念を有利に活用するため、本明細書にて以下に記載する形状を含め、網状以外の多くの形状が容易に考えられ得ることに留意されたい。また、好適ではないが、当初はバルーンなしでステントを配置し、別のカーテルにてバルーンを後から配置することも可能であることに留意されたい。

次に、その他の特性に関して、形状記憶合金と、その特性のいくつか、主として特殊な型式の変形、即ちマルテンサイトにおける形状記憶変形及び/またはオーステナイトにおける超弾性変形とを活用する、本発明のその他の好適な実施形態を説明する。

「超弾性」という用語は、特定の形状記憶合金が、オーステナイト状態において、実質的に変形した後に負荷から開放されると、元來の形状に戻るという特性を説明するために用いられる。超弾性合金はオーステナイト状態にあるとき、塑性的に変形されることなく、通常のバネ材料よりも高い弾性を有する。オーステナイト状態におけるこのような観察に高い弾性は、そのメカニズムが事実上、從

1. 組織支持装置としての略管状の形状を有する収縮可能な自己拡張部材であって、該装置は、弾性を有する自己拡張可能な材料からなる第1の部分と、変形可能であり、かつ該第1の部分より実質的に弾性が低い材料からなる第2の部分とを備え、該第2の部分は外力によって変形可能であるが自己拡張不能であることと、

前記部材は、患者への挿入のための準備に際して、配置可能な直径まで収縮可能であることと、

該部材は、前記第1の部分の弾性によって、配置当初の直径まで収縮されないとき、自己拡張することとを備え、

前記第1及び第2の部分は互いに協働し、前記部材は、組織を永久的に支持すべく、外部からの力により前記部材を配置状態において完全に拡張された直径まで放射方向に拡張するため、前記第2の部分の変形能力によって前記装置が更に変形されるように構成されている装置。

2. 前記第1及び第2の部分は金属からなる請求項1に記載の装置。

3. 前記第1の部分はバネ鋼であり、前記第2の部分は焼きなまされた金属である請求項2に記載の装置。

4. 前記第1及び第2の部分は、装置本体の円周上に形成された別個の部分である請求項1に記載の装置。

5. 前記第1及び第2の部分は、形状記憶合金からなる請求項1に記載の装置。

6. 前記第1及び第2の部分は、それぞれ、オーステナイト及びマルテンサイトである請求項5に記載の装置。

7. 前記第1及び第2の部分は、層状に形成されている請求項6に記載の装置。

8. 前記第1及び第2の部分は、ストランドである請求項1に記載の装置。

9. 前記第1の成分はニチノール合金である請求項1に記載の装置。

10. 前記第1の成分は超弾性を有し、前記第2の成分はあらゆる変形可能な材料である請求項1に記載の装置。

11. 請求項1に記載の組織支持装置において、

前記自己拡張部材は、所定の製造時の直径を有する略管状本体を備えた永久自

来は見られないものであることから「偽弾性」とも称され、また、応力により誘起される相の変態に起因することから、「変態超弾性」と称されることもある。また、超弾性を有する合金は、形状記憶効果のために不可欠である熱弾性マルテンサイト変態を経る。従って、超弾性と形状記憶効果とは密接に関連している。超弾性は、形状記憶効果の一部であると言ふことさえ可能である。

形状記憶効果及び超弾性効果は、Ni-Ti合金にて特に観察である。従って、本出願では、好適な形状記憶合金として、これらの合金に焦点を当てる。Ni-Ti合金における超弾性及び形状記憶効果は、多数の文献に記載されており、周知である。

ほぼ等原子数のNi-Ti合金においては、シヤー(shear)式のプロセスによって、冷却時に、オーステナイトと呼ばれる体心立方体の高温相から、マルテンサイトが生じる。このマルテンサイト相は、強固な双晶からなる。外力が全く作用しない場合、外的かつ肉眼的な形状の変化は殆ど起きることなく、変態は進行する。マルテンサイトは、単一の配向が得られるまで、「フリッピングオ

ーバー(flapping over)」式のシヤーによって容易に変形する。このプロセスはまた、「脱双晶化(detwinning)」と呼ばれる。

次に変形したマルテンサイトを加熱すると、オーステナイトに戻る。結晶学的な制限が大きいため、材料が初期の配向に復帰することにより、元來の形状に戻るということである。従って、オーステナイト条件下にある直線状線材がマルテンサイト化すべく冷却された場合、直線状に保持される。次に、曲げ加工によってこれを変形すると、双晶化したマルテンサイトは変態マルテンサイトに変化する。加熱するとオーステナイト変態が生じ、湾曲した線材は再び直線状を呈する。このプロセスは、上記に述べた形状記憶変形を例証するものである。

【手続補正書】特許法第184条の8

【提出日】1996年7月1日

【補正内容】

特許請求の範囲

自己拡張ステントからなり、

平常時の体温にて、前記第1の部分は、形状記憶超弾性オーステナイト合金部分からなり、かつ前記第2の部分は、形状記憶マルテンサイト合金部分からなり、

該超弾性オーステナイト合金部分は、体温より低いマルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有し、該マルテンサイト合金部分は、体温より実質的に高いマルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有し、

遷移温度より低い温度にて、前記第1の部分がオーステナイトからマルテンサイトに変態するとき、所定の製造時の直径より小さい配置時の直径までステントを収縮させ、かつ、該第1の部分の遷移温度より高い温度にて、該第1の部分がマルテンサイトからオーステナイトに戻るよう変態するとき、ほぼ所定の製造時の直径までステントを自己拡張させるように、前記マルテンサイト合金部分と前記超弾性オーステナイト部分とが協働して作用するようなステントを構成すべく、前記2つの合金部分は互いに對して構成され、配置され、協働し、

前記超弾性オーステナイトからなる第1の部分の形状記憶は、その形状記憶によって、前記ステントをより大きい直径に拡張しようとする傾向にある一方、前記第2のマルテンサイト合金部分によって抑制され、よって

前記第1の部分は、塑性変形を生じることなく、外力によって、該第2の部分とともに、自己拡張時の直径より大きく拡張されたステント直径まで変形され得る請求項1に記載の組織支持装置。

12. 前記第1及び第2の部分は、交互に配置され、かつ層状をなす請求項1に記載のステント。

13. 前記第1及び第2の部分は、1つの合金の異なる相である請求項1に記載のステント。

14. 前記第1及び第2の部分は、長手方向に配置され、相互に連結され、かつ交互に配置された複数のリング状に形成された請求項1に記載のステント。

15. 複数のケーブル状ストランドを有し、各ストランドは複数の線材からなり、該複数の線材のいくつかは前記第1の部分であり、その他は前記第2の部分で

ある請求項11に記載のステント。

16. 前記合金相成は、約50Ni/50Ti原子量パーセントである請求項11に記載のステント。

17. 前記合金は、冷間加工された合金である請求項11に記載のステント。

18. 前記合金は、プレストレイニングされた合金である請求項11に記載のステント。

19. 前記合金は、周期性記憶消失を有する請求項11に記載のステント。

フロントページの続き

(72)発明者 ユーテヌーアー、チャールズ エル.
アメリカ合衆国 55376 ミネソタ州 セ
ント マイケル ランダー アベニュー
エヌ. イー. 1951

(72)発明者 ブラウン、ブライアン ジェイ.
アメリカ合衆国 55341 ミネソタ州 ハ
ノーバー ジャンデル アベニュー エ
ヌ. イー. 178

(72)発明者 フォーテンバチャー、ポール ジェイ.
アメリカ合衆国 55408 ミネソタ州 ミ
ネアボリス ジェイムス アベニュー サ
ウス 3015

(72)発明者 ヴァーバ、アンソニー シー.
アメリカ合衆国 55369 ミネソタ州 メ
ープル グローブ エイティーエイス ブ
レイス ノース 12266

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inv. and Application No.
PCT/US 95/06228A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|----------|---|----------------------------|
| A | FR,A,2 617 721 (NIPPON ZEON) 13 January 1989 see page 10, line 10 - page 14, line 33; figures 15-20 --- | 6-9, 15-18, 20,21 |
| A | GB,A,2 175 824 (BARRY) 10 December 1986 see abstract; figures --- | 6,9,15, 17,20,21 |
| A | WO,A,94 03127 (WILLIAM COOK EUROPE) 17 February 1994 see page 14, line 20 - line 34; claims 5,6; figures 1,5 --- | 6-9,12, 15-18, 20,21 |
| | | -/- |

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *B* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 October 1995

Date of mailing of the international search report

30.10.95

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.O. 5818 Patenlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax. (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Klein, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|------------------------|
| Int'l. Application No. |
| PCT/US 95/06228 |

| C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|---|--|----------------------------|
| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | WO,A,92 19310 (ADVANCED CORONARY TECHNOLOGY) 12 November 1992 see the whole document --- | 6-9,12, 15-18, 20,21 |
| A | EP,A,0 364 787 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 25 April 1990 see figures 7,8 --- | 13 |
| A | EP,A,0 335 341 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 4 October 1989 see figures 7-10 --- | 13 |
| A | US,A,5 147 370 (MCNAMARA) 15 September 1992 see column 1, line 61 - line 63; claim 8 ----- | 18 |

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 95/06228

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family members) | | Publication date |
|--|------------------|------------------------|---------|------------------|
| FR-A-2617721 | 13-01-89 | JP-A- | 1017658 | 20-01-89 |
| | | DE-A- | 3823060 | 19-01-89 |
| | | US-A- | 4969890 | 13-11-90 |
| GB-A-2175824 | 10-12-86 | NONE | | |
| WO-A-9403127 | 17-02-94 | AU-B- | 4698493 | 03-03-94 |
| | | CA-A- | 2141208 | 17-02-94 |
| | | EP-A- | 0653924 | 24-05-95 |
| | | PL-A- | 307260 | 15-05-95 |
| WO-A-9219310 | 12-11-92 | US-A- | 5197978 | 30-03-93 |
| | | CA-A- | 2109312 | 27-10-92 |
| | | EP-A- | 0585326 | 09-03-94 |
| | | JP-T- | 6507096 | 11-08-94 |
| EP-A-364787 | 25-04-90 | AU-B- | 623438 | 14-05-92 |
| | | AU-B- | 4248589 | 12-04-90 |
| | | JP-A- | 2174859 | 06-07-90 |
| | | US-A- | 5195984 | 23-03-93 |
| EP-A-335341 | 04-10-89 | US-A- | 5102417 | 07-04-92 |
| | | AU-B- | 633478 | 04-02-93 |
| | | AU-B- | 3174289 | 28-09-89 |
| | | CA-A- | 1330186 | 14-06-94 |
| | | JP-A- | 1299550 | 04-12-89 |
| US-A-5147370 | 15-09-92 | AU-A- | 2237792 | 12-01-93 |
| | | EP-A- | 0588959 | 30-03-94 |
| | | WO-A- | 9222263 | 23-12-92 |

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1997)

【公報種別】特許法第17条第1項及び特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成14年10月15日(2002.10.15)

【公表番号】特表平10-500595

【公表日】平成10年1月20日(1998.1.20)

【年通号数】

【出願番号】特願平7-530415

【国際特許分類第7版】

A61M 29/00

【F I】

A61M 29/00

自発手続補正書

平成14年5月10日

特許庁長官 及川 耕造 殿

1. 事件の表示

平成07年特許願第530415号
(PCT/US95/06228)

2. 補正をする者

住 所 アメリカ合衆国 55311 ミネソタ州
メープル グローブ ワン シメッド ブレイス
(番地なし)

氏 名 シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド
(名 称)

3. 代理人

住 所 桃園市大宮町2丁目12番地の1
TEL 058-265-1810 (代表)
ファックス専用 058-266-1339

氏 名 6875 井理士 恵田 博宣



4. 補正により増加する請求項の数 1

5. 補正対象書類名

請求の範囲

6. 補正対象項目名

請求の範囲

7. 補正の内容

請求の範囲の記載を別紙の通り補正する。

「請求の範囲

1. 相当文持装置としての略管状の形状を有する収縮可能な自己拡張部材であって、該装置は、弾性を有する自己収縮可能な材料からなる第1の部分と、変形可能であり、かつ該第1の部分より実質的に弾性が低い材料からなる第2の部分とを備え、該第2の部分は外力によって変形可能であるが自己収縮不能であること、

前記部材は、患者への挿入のための準備に際して、配置可能な直徑まで収縮可能なことと、

該部材は、前記第1の部分の弾性によって、配置当時の直徑まで収縮されないとき、自己収縮することとを備え、

前記第1及び第2の部分は互いに協働し、前記部材は、組織を永久的に支持すべく、外部からの力により前記部材を配置状態において完全に収縮された直徑まで放射方向に収縮するため、前記第2の部分の変形能力によって前記装置が更に変形されるよう構成されている装置、

2. 前記第1及び第2の部分は金属からなる請求項1に記載の装置。

3. 前記第1の部分はバネ鋼であり、前記第2の部分は鍛きなされた金属である請求項2に記載の装置。

4. 前記第1及び第2の部分は、装置本体の円周上に形成された別個の部分である請求項1に記載の装置。

5. 前記第1及び第2の部分は、形状記憶合金からなる請求項1に記載の装置、

6. 前記第1及び第2の部分は、それぞれ、オーステナイト及びマルテンサイトである請求項5に記載の装置。

7. 前記第1及び第2の部分は、層状に形成されている請求項6に記載の装置、

8. 前記第1及び第2の部分は、ストラップである請求項1に記載の装置、

9. 前記第1の成分はニチノール合金である請求項1に記載の装置、

10. 前記第1の成分は起弾性を有し、前記第2の成分はあらゆる変形可能

な材料である請求項1に記載の装置。

11. 請求項1に記載の組織支持装置において、

前記自己拡張部材は、所定の製造時の直徑を有する端部状本体を備えた永久自己拡張ステントからなり、

平常時の体圧にて、前記第1の部分は、形状記憶超弾性オーステナイト合金部分からなり、かつ前記第2の部分は、形状記憶マルテンサイト合金部分からなり、

該超弾性オーステナイト合金部分は、体圧より低いマルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有し、該マルテンサイト合金部分は、体圧より突発的に高いマルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有し、

遷移温度より低い温度にて、前記第1の部分がオーステナイトからマルテンサイトに変態するとき、所定の製造時の直徑より小さい記憶時の直徑までステントを収容させ、かつ、該第1の部分の遷移温度より高い温度にて、該第1の部分がマルテンサイトからオーステナイトに戻るよう変態するとき、ほぼ所定の製造時の直徑までステントを自己拡張させるように、前記マルテンサイト合金部分と前記超弾性オーステナイト部分とが協調して作用するようなステントを構成すべく、前記2つの合金部分は互いに對して拘束され、配置され、協働し、

前記超弾性オーステナイトからなる第1の部分の形状記憶は、その形状記憶によって、前記ステントをより大きい直徑に拡張しようとする傾向にある一方、前記第2のマルテンサイト合金部分によって抑制され、よって

前記第1の部分は、塑性変形を生じることなく、外力によって、該第2の部分とともに、自己拡張時の直徑より大きく拡張されたステント直徑まで変形される請求項1に記載の組織支持装置。

12. 前記第1及び第2の部分は、交互に配置され、かつ層状をなす請求項11に記載のステント。

13. 前記第1及び第2の部分は、1つの合金の異なる相である請求項11に記載のステント。

14. 前記第1及び第2の部分は、長手方向に配備され、相互に連結され、かつ交互に配置された複数のリング状に形成された請求項11に記載のステント。

15. 複数のケーブル状ストランドを有し、各ストランドは複数の線材から

なり、該複数の線材のいくつかは前記第1の部分であり、その他の前記第2の部分である請求項11に記載のステント。

16. 前記合金組成は、約50Ni/50Ti原子比パーセントである請求項11に記載のステント。

17. 前記合金は、冷間加工された合金である請求項11に記載のステント。

18. 前記合金は、プレストレイニングされた合金である請求項11に記載のステント。

19. 前記合金は、周期性記憶損失を有する請求項11に記載のステント。

20. 金属からなるステントであって、

一管状のステント本体を形成するように配備された拘束可能なリングと、各リング間に配置された支持部材とを備え、各支持部材はU字状に形成されているステント。」